

# AESCULAP® TSPACE® PEEK(3rd generation) /TSPACE® XP / TSPACE® 3D



en **Instructions for use/Technical description**  
Instruments

USA **Note for U.S. users**  
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapimplant-systemsifus.com](http://www.aesculapimplant-systemsifus.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**  
Instrumente

fr **Mode d'emploi/Description technique**  
Instruments

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**  
Instrumental

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**  
Strumenti

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**  
Instrumentos

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**  
Instrumenten

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**  
Instrumenter

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**  
Instrument

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**  
Instrumentit

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**  
Instrumenti

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**  
Instrumentai

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**  
Инструменты

cs **Návod k použití/Technický popis**  
Nástroje

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**  
Instrumenty

sk **Návod na použitie/Technický opis**  
Nástroje

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**  
Műszerek

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**  
Instrumenti

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**  
Instrumenti

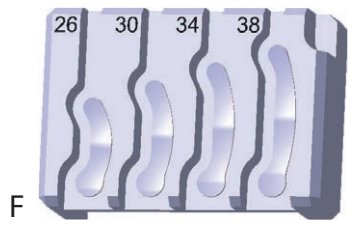
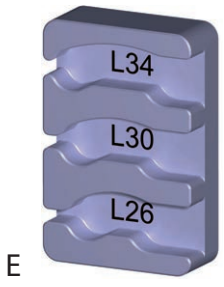
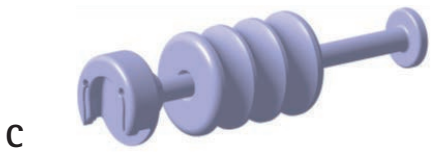
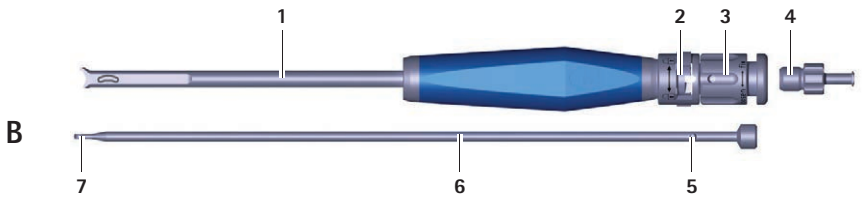
ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**  
Instrumente

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**  
Инструменти

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**  
El aletleri

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**  
Εργαλεία





# AESCULAP® TSPACE® PEEK(3rd generation) /TSPACE® XP / TSPACE® 3D Instruments

## Legend

- A** Insertion instrument SN305R (assembled)  
**B** Insertion instrument SN305R (disassembled):  
 1 Tube  
 2 Switch  
 3 Rotary nut  
 4 Irrigation connector  
 5 Pin  
 6 Rod  
 7 Dihedron  
**C** Slap hammer SN320R  
**D** Trial implant  
**E** Packing block SN304R  
**F** Packing block SN704R

## Contents

1.	About this document.....	3
1.1	Scope.....	3
1.2	Safety messages.....	4
2.	Clinical use.....	4
2.1	Areas of use and limitations of use.....	4
2.1.1	Intended use.....	4
2.1.2	Indications.....	4
2.1.3	Contraindications.....	4
2.2	Safety information.....	4
2.2.1	Clinical user.....	4
2.2.2	Product.....	5
2.2.3	Sterility.....	5
2.3	Application.....	5
2.3.1	Preparing the implant bed.....	5
2.3.2	Determining the implant height with the trial implant.....	5
2.3.3	Inserting the implant in the implant bed..	7
3.	Validated reprocessing procedure.....	9
3.1	General safety information.....	9
3.2	General information.....	9
3.3	Reusable products.....	10
3.4	Preparations at the place of use.....	10
3.5	Preparing for cleaning.....	10
3.6	Disassembly.....	10
3.7	Cleaning/Disinfection.....	10
3.7.1	Product-specific safety information on the reprocessing method.....	10
3.7.2	Validated cleaning and disinfection procedure.....	11
3.8	Manual cleaning/disinfection.....	11
3.8.1	Manual cleaning with immersion disinfection.....	12
3.8.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection.....	13
3.9	Mechanical cleaning/disinfection.....	14
3.9.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection.....	14
3.10	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning.....	15
3.10.1	Manual pre-cleaning with a brush.....	15
3.10.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush.....	16
3.10.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting.....	17
3.11	Inspection.....	18
3.11.1	Visual inspection.....	18
3.11.2	Functional test.....	18
3.12	Assembly.....	18
3.13	Packaging.....	18
3.14	Steam sterilization.....	18
3.15	Storage.....	18
4.	Technical service.....	19
5.	Disposal.....	19
6.	Symbols on product and packaging.....	19

# 1. About this document

## Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

### 1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation
SN304R	TSPACE PEEK/TSPACE XP packing block
SN305R	TSPACE PEEK/TSPACE XP insertion instrument
SN320R	TSPACE PEEK/TSPACE XP slap hammer
SN704R	TSPACE 3D packing block

#### TSPACE PEEK/TSPACE XP/TSPACE 3D trial implants 26 mm

Art. no.	Designation
SN322R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 7 mm
SN323R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 8 mm
SN324R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 9 mm
SN325R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 10 mm
SN326R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 11 mm
SN327R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 12 mm
SN328R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 13 mm
SN329R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 14 mm
SN330R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 15 mm
SN332R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 17 mm

#### TSPACE PEEK/TSPACE XP/TSPACE 3D trial implants 30 mm

Art. no.	Designation
SN352R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 7 mm
SN353R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 8 mm
SN354R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 9 mm
SN355R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 10 mm
SN356R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 11 mm
SN357R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 12 mm
SN358R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 13 mm
SN359R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 14 mm
SN360R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 15 mm
SN362R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 17 mm

#### TSPACE PEEK/TSPACE XP/TSPACE 3D trial implants 34 mm

Art. no.	Designation
SN382R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 7 mm
SN383R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 8 mm
SN384R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 9 mm
SN385R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 10 mm
SN386R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 11 mm
SN387R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 12 mm
SN388R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 13 mm
SN389R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 14 mm
SN390R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 15 mm
SN392R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 17 mm

## TSPACE 3D trial implants 38 mm

Art. no.	Designation
SN783R	Trial implant 5° 8 x 11.5 x 38 mm
SN784R	Trial implant 5° 9 x 11.5 x 38 mm
SN785R	Trial implant 5° 10 x 11.5 x 38 mm
SN786R	Trial implant 5° 11 x 11.5 x 38 mm
SN787R	Trial implant 5° 12 x 11.5 x 38 mm
SN788R	Trial implant 5° 13 x 11.5 x 38 mm
SN790R	Trial implant 5° 15 x 11.5 x 38 mm

### Note

The applicable CE mark for the product can be seen on the label or packaging of the product.

- For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

## 1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

### WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

### CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

## 2. Clinical use

### 2.1 Areas of use and limitations of use

#### 2.1.1 Intended use

The TSPACE PEEK/TSPACE XP/TSPACE 3D instruments are used to insert TSPACE PEEK (third generation), TSPACE XP and TSPACE 3D trial implants and implants into the thoracolumbar spine.

The SN305R insertion instrument is used for implanting implants and for determining the implant size by inserting trial implants into the intervertebral space.

The slap hammer SN320R is coupled to the insertion instrument. The slap hammer is used to expel the trial implants from the intervertebral space or to revise the implants.

The packing blocks SN304R (for TSPACE PEEK (3rd generation) / TSPACE XP) and SN704R (for TSPACE 3D) are used to hold the implants on the surgical table while filling the inner window with bone material.

#### 2.1.2 Indications

##### Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

#### 2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

## 2.2 Safety information

### 2.2.1 Clinical user

#### General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- Use the product only according to these instructions for use.
- Follow the safety and maintenance instructions.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.

- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.

#### Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

#### Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

### 2.2.2 Product

#### Product-specific safety information

- ▶ Only use the product with visual control.

### 2.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

- ▶ Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

## 2.3 Application

### ⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.

### 2.3.1 Preparing the implant bed

#### ⚠ WARNING

Risk of injury to nerves, blood vessels, and tissue caused by sharp instruments!

- ▶ To avoid injuries, proceed with extreme care during the operation.
- ▶ Resect the facet joint.
- ▶ Open the intervertebral disk space.
- ▶ Restore the height of the intervertebral disk using distractors.
- ▶ Clear the intervertebral disk space using rongeurs, sharp spoons and curettes.
- ▶ If necessary, apply bone material.

### 2.3.2 Determining the implant height with the trial implant

Pick up the trial implant with the insertion instrument

- ▶ Turn the rotary nut 3 on the insertion instrument A counterclockwise ("loosen" direction) to push the rod 6 forward, see Fig. 1.

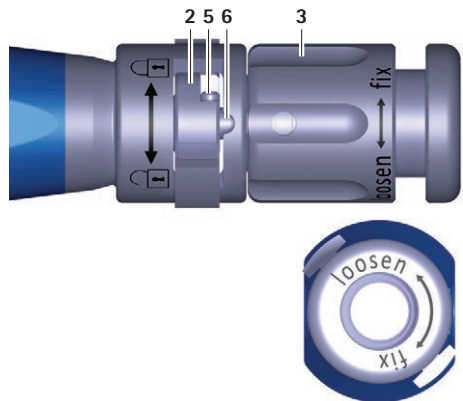


Fig. 1 Close-up view of the insertion instrument, switch open

- ▶ Couple the trial implant **D** to the dihedron **7** on the insertion instrument, **A** see Fig. 2. When doing so, pay attention to the orientation of the trial implant (orientation according to the marking on the insertion instrument).
- ▶ Use the insertion instrument SN305R or SN705R for TSPACE PEEK / TSPACE XP / TSPACE 3D trial implants. Refer to TAO15946 for application instructions for SN705R.

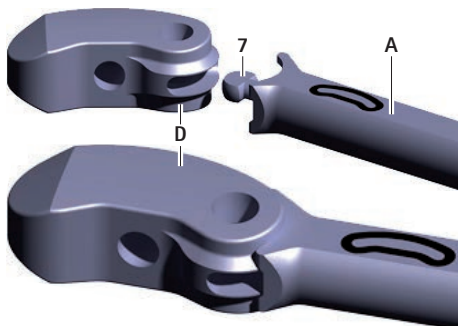



Fig. 2 Coupling the trial implant to the insertion instrument

#### Note

The switch **2** can only be turned when the rod is in the front position and the pin **5** is fully visible in the switch.

- ▶ Turn the switch **2** to the right (direction ) , see Fig. 3.

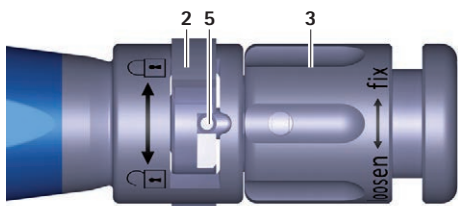


Fig. 3 Close-up view of the insertion instrument, switch closed

- ▶ Hold the trial implant **D** at 0° position on the insertion instrument **A**, see Fig. 8.
- ▶ Turn the rotary nut **3** on the insertion instrument **A** clockwise ("tighten" direction) until the trial implant is clamped, see Fig. 4.

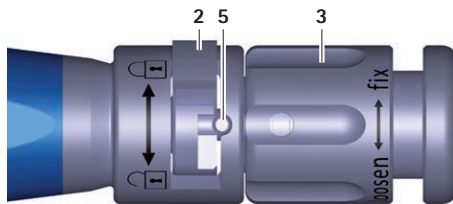


Fig. 4 Close-up view of the insertion instrument, trial implant/implant clamped

- ▶ Check manually that the trial implant is securely in place.

#### Inserting the trial implant

- ▶ Insert the trial implant **D** with the insertion instrument **1** straight (0° position) into the prepared implant bed. To do so, carefully hit with a hammer on the impact surface of the rotary nut **3**.
- ▶ To turn the trial **D** implant:
  - Gently turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction). When doing so, make certain that the pin **5** remains outside of the switch **2**.
  - Impact the trial implant **D** further with the hammer until the required end position is reached.
- ▶ Check the position of the trial implant **D** using intraoperative X-ray control.



### Removing the trial implant

- ▶ Mounting the slap hammer **C** onto the insertion instrument **A**, see Fig. 5.

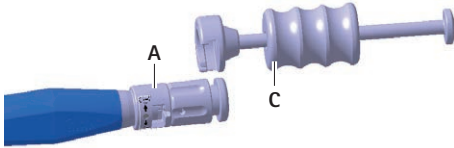


Fig. 5 Mounting the slap hammer onto the insertion instrument

- ▶ Carefully expel the trial implant **D** using the slap hammer **C** out of the intervertebral space, see Fig. 6.

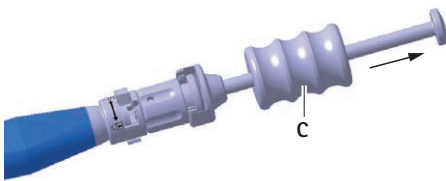



Fig. 6 Expelling the trial implant/implant with the slap hammer

- ▶ Uncoupling the slap hammer **C** from the insertion instrument **A**.

### Uncoupling the trial implant from the insertion instrument

- ▶ Turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction), until the pin **5** is fully in the switch **2**, see Fig. 3. When doing so, ensure that the pin **5** does not jam the switch **2**.
- ▶ Turn the switch **2** to the left (direction ) , see Fig. 1.
- ▶ Remove the trial implant.
- ▶ If necessary, repeat the process with the next biggest trial implant, until the correct implant size is determined.

### 2.3.3 Inserting the implant in the implant bed

#### Picking up the implant with the insertion instrument

- ▶ Select an implant according to the size of the trial implant.
- ▶ Remove the implant with protective packaging from the sterile packaging.
- ▶ Mount the implant **a** in the protective packaging onto the dihedron **7** of the insertion instrument **A**, see Fig. 7. When doing so, pay attention to the orientation of the implant (orientation according to the marking on the insertion instrument).
- ▶ Use the insertion instrument SN305R or SN705R for TSPACE PEEK / TSPACE XP / TSPACE 3D implants. Refer to TA015946 for application instructions for SN705R.

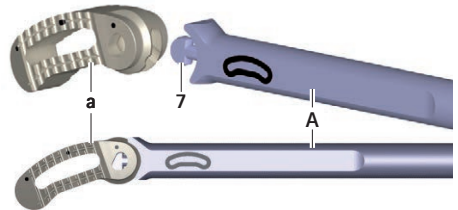


Fig. 7 Coupling the implant to the insertion instrument

#### Legend

**a** Implant


- ▶ Turn the switch **2** to the right (direction ) , see Fig. 3.
- ▶ Hold the implant at 0° position, see Fig. 8.



Fig. 8 Implant at 0° position

- ▶ Turn the rotary nut **3** on the insertion instrument **A** clockwise (:"tighten" direction) until the trial implant is clamped, see Fig. 4.
- ▶ Remove the protective packaging from the implant.
- ▶ Check manually that the implant is securely in place.

### Filling the implant with bone material (optional)

- ▶ Place implant **a** in packing block **E** (PEEK and XP) or **F** (3D), see Fig. 9. When doing so, observe the implant length (markings on the packing block indicate lengths).

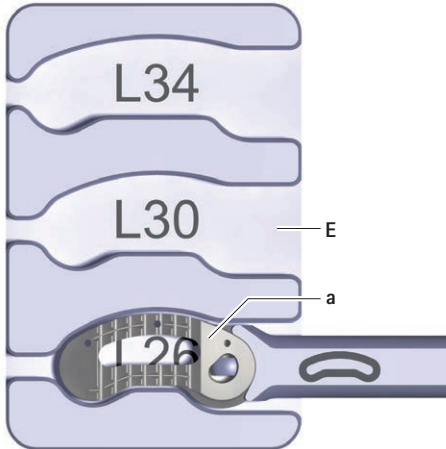


Fig. 9 Implant in packing block

- ▶ Compress the bone grafts or bone replacement material in the inner window of the implant **a** using the punch (tamper) provided in the set. When doing so, ensure that the punch (tamper) does not damage the surface of the implant.

### Inserting the implant

- ▶ Insert the implant **a** with the insertion instrument **A** straight (0° position) into the prepared implant bed. To do so, carefully hit with a hammer on the impact surface of the rotary nut **3**.

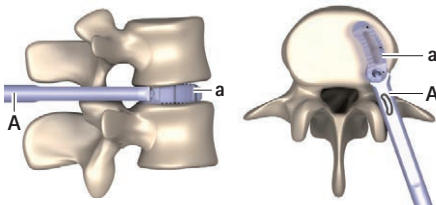


Fig. 10 Inserting the implant into the implant bed

- ▶ To turn the implant **a**:
  - Gently turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction). When doing so, make certain that the pin **5** remains outside of the switch **2**.
  - Impact the implant **a** further with the hammer until the required end position is reached.
- ▶ Check the position of the implant **a** using intraoperative X-ray control.
- ▶ Once the end position (see Fig. 11) is reached: turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction), until the pin **5** is fully in the switch **2**, see Fig. 3. When doing so, ensure that the pin **5** does not jam the switch **2**.

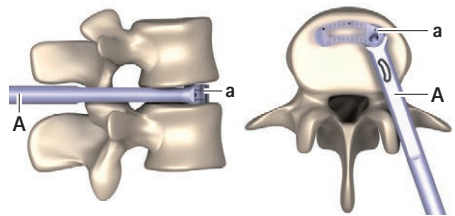




Fig. 11 Implant in end position

- ▶ Turn the switch **2** to the left (direction ) , see Fig. 1.
- ▶ Carefully remove the insertion instrument **A** from the implant **a**. Avoid any tilting or canting of the instrument when doing so.
- ▶ Place bone or bone replacement material around the implant **a**.

### Removing the implant intraoperatively

If, in the opinion of the surgeon, it becomes necessary to remove the implant intraoperatively, carry out the following steps:

- ▶ Check the position for coupling the insertion instrument **A**, see Fig. 1.
- ▶ Couple insertion instrument **A** to implant **a** in situ, see Fig. 7.
- ▶ Turn the switch **2** to the right (direction ) , see Fig. 3.
- ▶ Mounting the slap hammer **B** onto the insertion instrument **A**, see Fig. 5.
- ▶ Carefully expel the implant **a** using the slap hammer **C** out of the intervertebral space, see Fig. 6.

## 3. Validated reprocessing procedure

### 3.1 General safety information

#### Note

*Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.*

#### Note

*For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.*

#### Note

*Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.*

#### Note

*Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.*

#### Note

*If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.*

#### Note

*For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)*

*The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.*

### 3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Reusable products

- There is no set maximum number of uses and preparation cycles for the product.
- The life of the product is limited by damage, normal wear and tear, type and duration of use, as well as handling, storage and transport of the product.
- A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional.

### 3.4 Preparations at the place of use

- ▶ If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- ▶ Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

### 3.5 Preparing for cleaning

- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.
- ▶ For mechanical cleaning: mount the irrigation connector 4 to the rear end of the rotary nut 3.

### 3.6 Disassembly

#### SN305R insertion instrument


- ▶ Turn the rotary nut 3 counterclockwise ("loosen" direction).
- ▶ Turn the switch 2 to the left (direction ) , see Fig. 1.
- ▶ Turn the rotary nut 3 clockwise ("tighten" direction), until the rod 6 is out of the thread.
- ▶ Remove the rod 6 from the tube 1, see Fig. 12.



Fig. 12 Insertion instrument disassembled

### 3.7 Cleaning/Disinfection

#### 3.7.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
  - that are approved for plastic material and high-grade steel.
  - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water
- ▶ SN304R/SN704R packing block: manually pre-clean the product (with a cleansing brush) if there are residues of bone, tissue or ancillary materials (such as plaster or bone cement).

### 3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ SN704R</li> <li>■ Trial implants</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li> </ul>
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ SN320R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Drying phase: use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection</li> </ul>
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ SN704R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</li> </ul>
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN320R</li> <li>■ Trial implants</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush</li> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush</li> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>

### 3.8 Manual cleaning/disinfection

- ▶ Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ▶ After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

### 3.8.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	<b>Disinfecting cleaning</b>	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	<b>Intermediate rinse</b>	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	<b>Disinfection</b>	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	<b>Final rinse</b>	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	<b>Drying</b>	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

#### Phase I

- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

#### Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Drain any remaining water fully.

#### Phase III

- ▶ Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

#### Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ▶ Drain any remaining water fully.

#### Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

### 3.8.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

#### Phase I

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

#### Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Drain any remaining water fully.

#### Phase III

- ▶ Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

#### Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ▶ Drain any remaining water fully.

#### Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

### 3.9 Mechanical cleaning/disinfection

#### Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

#### Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

#### 3.9.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrate, alkaline:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 13</li> <li>- &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>■ 0.5 % working solution               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

DW: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.



### 3.10 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

#### Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

#### Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

#### 3.10.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfectant cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

#### Phase I

- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

#### Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

### 3.10.2 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

\*Recommended: B Braun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

#### Phase I

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

#### Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

### 3.10.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrate, alkaline:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 13</li> <li>- &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>■ 0.5 % working solution               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

### 3.11 Inspection

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.

#### 3.11.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

#### 3.11.2 Functional test


##### CAUTION

**Damage (metal cold welding /friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!**

- ▶ **Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).**
- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

### 3.12 Assembly

#### SN305R insertion instrument

- ▶ Turn the switch **2** to the left (direction .
- ▶ Insert the rod **6** into the tube **1**, see Fig. 12.
- ▶ Turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction) to push the rod **6** forward, see Fig. 1.

### 3.13 Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

### 3.14 Steam sterilization

#### Note

*SN305R insertion instrument may only be sterilized in disassembled state.*

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
  - Disassemble the product
  - Steam sterilization using fractional vacuum process
  - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 C/holding time 5 min
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

### 3.15 Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

## 4. Technical service

### CAUTION

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- ▶ Do not modify the product.
- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

### Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

## 5. Disposal

### WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

## 6. Symbols on product and packaging



Implant coupled



Implant uncoupled

# AESCULAP® TSPACE® PEEK(3rd generation) /TSPACE® XP / TSPACE® 3D

## Nástroje

### Legenda

- A** Zaváděcí nástroj SN305R (smontovaný)  
**B** Zaváděcí nástroj SN305R (demontovaný):  
 1 Trubice  
 2 Spínač  
 3 Otočná matice  
 4 Proplachovací přípojka  
 5 Kolík  
 6 Tyčka  
 7 Dvojitá ploška  
**C** Kladivo SN320R  
**D** Zkušební implantát  
**E** Plnicí držák SN304R  
**F** Plnicí držák SN704R

### Obsah

1.	K tomuto dokumentu . . . . .	240
1.1	Oblast použití . . . . .	241
1.2	Výstražná upozornění . . . . .	242
2.	Klinické použití . . . . .	242
2.1	Oblasti použití a omezení použití . . . . .	242
2.1.1	Určení účelu . . . . .	242
2.1.2	Indikace . . . . .	242
2.1.3	Kontraindikace . . . . .	242
2.2	Bezpečnostní pokyny . . . . .	242
2.2.1	Klinický uživatel . . . . .	242
2.2.2	Výrobek . . . . .	243
2.2.3	Sterilita . . . . .	243
2.3	Použití . . . . .	243
2.3.1	Příprava lůžka implantátu . . . . .	243
2.3.2	Určení výšky implantátu s použitím zkušebního implantátu . . . . .	243
2.3.3	Zavedení implantátu do lůžka implantátu . . . . .	245
3.	Validovaná metoda úpravy . . . . .	247
3.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny . . . . .	247
3.2	Všeobecné pokyny . . . . .	247
3.3	Výrobky k opakovanému použití . . . . .	248
3.4	Příprava na místě použití . . . . .	248
3.5	Příprava před čištěním . . . . .	248

3.6	Demontáž . . . . .	248
3.7	Čištění/dezinfekce . . . . .	248
3.7.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek . . . . .	248
3.7.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce . . . . .	249
3.8	Ruční čištění/dezinfekce . . . . .	249
3.8.1	Ruční čištění a dezinfekce ponořením . . . . .	250
3.8.2	Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením . . . . .	251
3.9	Strojní čištění/dezinfekce . . . . .	252
3.9.1	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce . . . . .	252
3.10	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním . . . . .	253
3.10.1	Ruční předčištění kartáčkem . . . . .	253
3.10.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem . . . . .	254
3.10.3	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce . . . . .	255
3.11	Revize . . . . .	256
3.11.1	Vizuální kontrola . . . . .	256
3.11.2	Funkční zkouška . . . . .	256
3.12	Montáž . . . . .	256
3.13	Balení . . . . .	256
3.14	Parní sterilizace . . . . .	256
3.15	Skladování . . . . .	256
4.	Technický servis . . . . .	257
5.	Likvidace . . . . .	257
6.	Symboly na výrobku a obalu . . . . .	257
7.	Distributor . . . . .	257

## 1. K tomuto dokumentu

### Upozornění

*Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.*

## 1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
SN304R	Plnicí držák TSPACE PEEK/TSPACE XP
SN305R	Zaváděcí nástroj TSPACE PEEK/TSPACE XP
SN320R	Kladivo TSPACE PEEK/TSPACE XP
SN704R	TSPACE 3D plnicí držák

### Zkušební implantáty TSPACE PEEK/TSPACE XP/TSPACE 3D 26 mm

Kat. č.	Označení
SN322R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 7 mm
SN323R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 8 mm
SN324R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 9 mm
SN325R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 10 mm
SN326R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 11 mm
SN327R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 12 mm
SN328R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 13 mm
SN329R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 14 mm
SN330R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 15 mm
SN332R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 17 mm

### Zkušební implantáty TSPACE PEEK/TSPACE XP/TSPACE 3D 30 mm

Kat. č.	Označení
SN352R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 7 mm
SN353R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 8 mm
SN354R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 9 mm
SN355R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 10 mm
SN356R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 11 mm
SN357R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 12 mm
SN358R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 13 mm
SN359R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 14 mm
SN360R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 15 mm
SN362R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 17 mm

### Zkušební implantáty TSPACE PEEK/TSPACE XP/TSPACE 3D 34 mm

Kat. č.	Označení
SN382R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 7 mm
SN383R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 8 mm
SN384R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 9 mm
SN385R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 10 mm
SN386R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 11 mm
SN387R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 12 mm
SN388R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 13 mm
SN389R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 14 mm
SN390R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 15 mm
SN392R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 17 mm

## TSPACE 3D zkušební implantáty 38 mm

Kat. č.	Označení
SN783R	Zkušební implantát 5° 8 x 11,5 x 38 mm
SN784R	Zkušební implantát 5° 9 x 11,5 x 38 mm
SN785R	Zkušební implantát 5° 10 x 11,5 x 38 mm
SN786R	Zkušební implantát 5° 11 x 11,5 x 38 mm
SN787R	Zkušební implantát 5° 12 x 11,5 x 38 mm
SN788R	Zkušební implantát 5° 13 x 11,5 x 38 mm
SN790R	Zkušební implantát 5° 15 x 11,5 x 38 mm

**Upozornění**

*Příslušné označení CE pro výrobek je uvedeno na etiketě nebo na obalu výrobku.*

- ▶ Návodů k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bb Braun.com

**1.2 Výstražná upozornění**

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

**⚠ VAROVÁNÍ**

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

**⚠ POZOR**

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

**2. Klinické použití****2.1 Oblasti použití a omezení použití****2.1.1 Určení účelu**

Nástroje TSPACE PEEK / TSPACE XP / TSPACE 3D se používají k nasazení zkušebních implantátů a implantátů TSPACE PEEK (třetí generace), TSPACE XP resp. TSPACE 3D v torakolumbální páteři.

Zaváděcí nástroj SN305R se používá k implantaci implantátů a k určení velikosti implantátů zaváděním zkušebních implantátů do meziobratlových prostor.

Kladivo SN320R se připojí k zaváděcímu nástroji. Kladivo se používá k vytloukání zkušebních implantátů z meziobratlového prostoru nebo k revizi implantátů.

Plnicí držáky SN304R (pro TSPACE PEEK třetí generace) / TSPACE XP) a SN704R (pro TSPACE 3D) se používají k fixaci implantátů na operačním stole v průběhu plnění vnitřních dutin kostním materiálem.

**2.1.2 Indikace****Upozornění**

*Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.*

Pro indikace, viz Určení účelu.

**2.1.3 Kontraindikace**

Nejsou známy kontraindikace.

**2.2 Bezpečnostní pokyny****2.2.1 Klinický uživatel****Všeobecné bezpečnostní pokyny**

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- ▶ Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- ▶ Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.



- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

#### Upozornění

*Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.*

#### Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

### 2.2.2 Výrobek

#### Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

#### 2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- ▶ Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

## 2.3 Použití

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!**

- ▶ Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- ▶ Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

#### 2.3.1 Příprava lůžka implantátu

### ⚠ VAROVÁNÍ

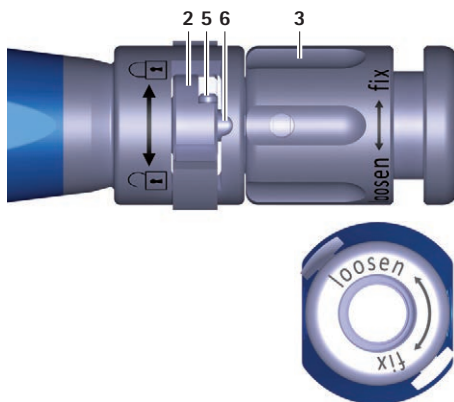
**Nebezpečí poranění nervů, cév a tkání ostrými nástroji!**

- ▶ V průběhu operace pracujte zvláště opatrně, abyste zabránili vzniku poranění.
- ▶ Resekujte fasetový kloub.
- ▶ Otevřete prostor meziobratlové ploténky.
- ▶ Obnovte výšku meziobratlové ploténky pomocí distraktorů.
- ▶ Prostor meziobratlové ploténky vyčistěte s použitím rongerů, ostrých lžic a kyret.
- ▶ Popřípadě aplikujte kostní materiál.

#### 2.3.2 Určení výšky implantátu s použitím zkušebního implantátu

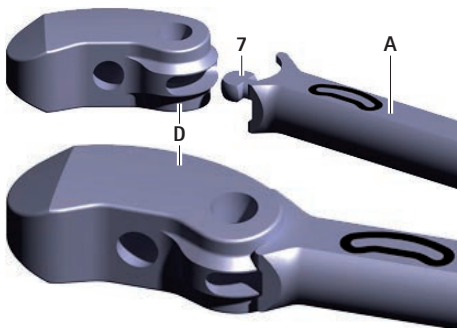
Zachycení zkušebního implantátu zaváděcím nástrojem

- ▶ Otočte otočnou matici 3 na zaváděcím nástroji A proti směru hodinových ručiček (ve směru „loosen“), aby se tyčka 6 posunula dopředu, viz Obr. 1.



Obr. 1 Pohled na zaváděcí nástroj zblízka, spínač otočený

- ▶ Připojte zkušební implantát **D** na dvojitou plošku **7** zaváděcího nástroje **A**, viz Obr. 2. Přitom dbejte na vyrovnaní zkušebního implantátu (orientace podle popisku na nasazovacím nástroji).
- ▶ Použijte zaváděcí nástroj SN305R nebo SN705R pro zkušební implantáty TSPACE PEEK / TSPACE XP / TSPACE 3D. Viz další pokyny k použití pro SN705R v TA015946.

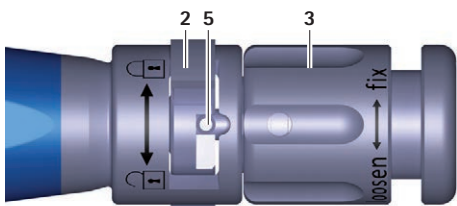


Obr. 2 Připojení zkušebního implantátu na zaváděcí nástroj

#### Upozornění

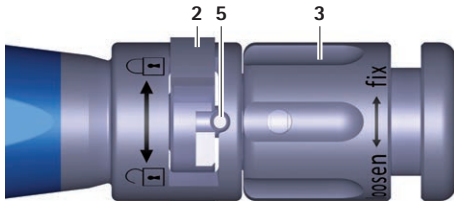
*Spínačem 2 lze otáčet teprve tehdy, až je tyčka v přední poloze a celý kolík 5 je vidět ve spínači.*

- ▶ Otočte spínačem 2 doprava (směr ↻), viz Obr. 3.



Obr. 3 Pohled na zaváděcí nástroj zblízka, spínač zavřený

- ▶ Držte zkušební implantát **D** v poloze 0° na zaváděcím nástroji **A**, viz Obr. 8.
- ▶ Otáčejte otočnou maticí **3** na zaváděcím nástroji **A** ve směru hodinových ručiček (směr „fix“) až do upnutí zkušebního implantátu, viz Obr. 4.



Obr. 4 Detailní snímek zaváděcího nástroje, upnutého zkušebního implantátu/implantátu

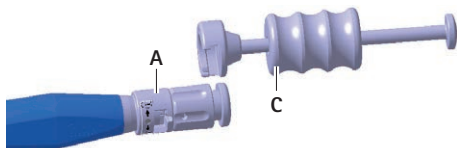
- ▶ Ručně zkontrolujte, zda zkušební implantát pevně sedí.

#### Zavedení zkušebního implantátu

- ▶ Nasadte zkušební implantát **D** pomocí zaváděcího nástroje **1** přímo (v poloze pod úhlem 0°) do připraveného lůžka implantátu. Přitom opatrně tlučte kladivem na nárazovou plochu otočné matice **3**.
- ▶ Postup otáčení zkušebním implantátem **D**:
  - Otáčejte otočnou maticí **3** lehce proti směru hodinových ručiček (směr „loosen“). Přitom zajistěte, aby byl kolík **5** i nadále mimo spínač **2**.
  - Zkušební implantát **D** dále zatlučte kladivem do požadované polohy.
- ▶ Kontrolujte polohu zkušebního implantátu **D** rentgenovou kontrolou v průběhu operace.

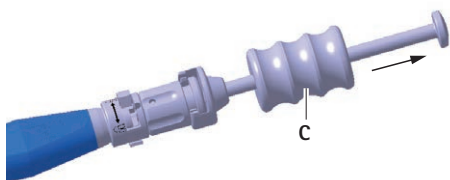
### Odpojení zkušební implantátu

- ▶ Namontujte kladivo C na zaváděcí nástroj A, viz Obr. 5.



Obr. 5 Montáž kladiva na zaváděcí nástroj

- ▶ Zkušební implantát D opatrně vytlučte kladivem C z prostoru meziobratlové ploténky, viz Obr. 6.



Obr. 6 Vytlučení zkušební implantátu/implantátu kladivem

- ▶ Odmontujte kladivo C ze zaváděcího nástroje A.

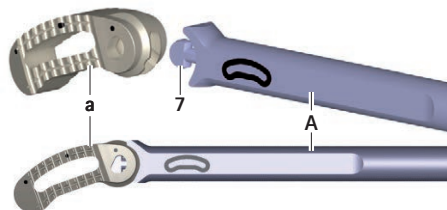
### Odpojení zkušební implantátu od zaváděcího nástroje

- ▶ Otáčejte otočnou maticí 3 proti směru hodinových ručiček (směr „loosen“), dokud se nebude kolík 5 nacházet zcela ve spínači 2, viz Obr. 3. Přitom dbejte na to, aby kolík 5 nezablokoval spínač 2.
- ▶ Otočte spínačem 2 doleva (směr ↶), viz Obr. 1.
- ▶ Vyměňte zkušební implantát.
- ▶ Případně postup opakujte s implantátem nejbližší další velikosti až do určení správné velikosti implantátu.

### 2.3.3 Zavedení implantátu do lůžka implantátu

#### Uchopení implantátu zaváděcím nástrojem

- ▶ Zvolte implantát odpovídající velikostí zkušebnímu implantátu.
- ▶ Implantát s ochranným obalem vyjměte ze sterilního obalu.
- ▶ Implantát a v ochranném obalu nasuňte na dvojistou plošku 7 zaváděcího nástroje A, viz Obr. 7. Přitom dbejte na vyrovnaní implantátu (orientace podle popisku na zaváděcím nástroji).
- ▶ Použijte zaváděcí nástroj SN305R nebo SN705R pro implantáty TSPACE PEEK / TSPACE XP / TSPACE 3D. Viz další pokyny k použití pro SN705R v TAO15946.

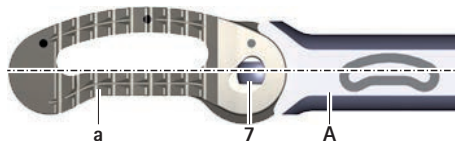


Obr. 7 Připojení implantátu k nasazovacímu nástroji

#### Legenda

a Implantát

- ▶ Otočte spínačem 2 doprava (směr ↷), viz Obr. 3.
- ▶ Držte implantát v poloze 0°, viz Obr. 8.

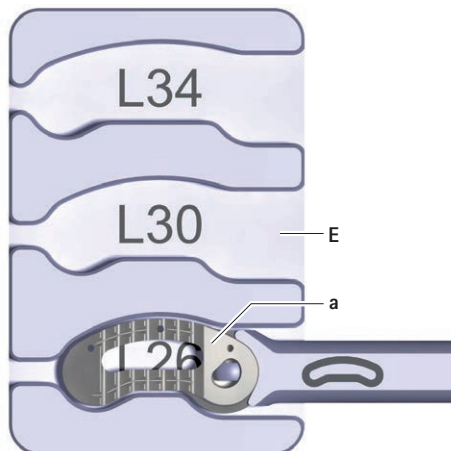


Obr. 8 Implantát v poloze 0°

- ▶ Otáčejte otočnou maticí 3 na zaváděcím nástroji A ve směru hodinových ručiček (směr: „fix“) až do upnutí implantátu, viz Obr. 4.
- ▶ Odstraňte z implantátu ochranný obal.
- ▶ Ručně zkontrolujte, zda implantát pevně sedí.

### Naplnění implantátu kostním materiálem (volitelné)

- ▶ Vložte implantát **a** do plnicího držáku **E** (PEEK a XP) nebo **F** (3D), viz Obr. 9. Dbejte přitom na polohu implantátu (popis na plnicím držáku udává odpovídající délku).

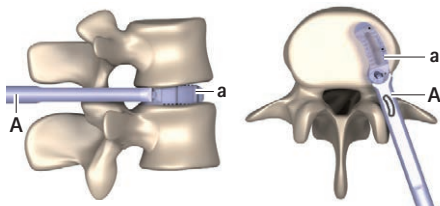


Obr. 9 Implantát v plnicím držáku

- ▶ Zatlačte kostní štěpy a náhradní kostní materiál s použitím tlouku dodaného v sadě do vnitřního okénka implantátu **a**. Zajistěte přitom, aby tlouk nepoškodil povrch implantátu.

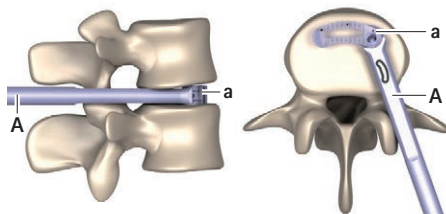
### Zavedení implantátu

- ▶ Nasaďte implantát **a** pomocí zaváděcího nástroje **A** přímo (v poloze pod úhlem 0°) do připraveného lůžka implantátu. Přitom opatrně tlučte kladivem na nárazovou plochu otočné matice **3**.



Obr. 10 Zavedení implantátu do lůžka implantátu

- ▶ Postup otáčení implantátem **a**:
  - Otáčejte otočnou maticí **3** lehce proti směru hodinových ručiček (směr „loosen“). Přitom zajistěte, aby byl kolík **5** i nadále mimo spínač **2**.
  - Implantát **a** dále zatlučte kladivem do požadované polohy.
- ▶ Kontrolujte polohu implantátu **a** rentgenovou kontrolou v průběhu operace.
- ▶ Jakmile dosáhnete koncové polohy (viz Obr. 11), otáčejte otočnou maticí **3** proti směru hodinových ručiček (směr „loosen“), dokud se nebude kolík **5** nacházet zcela ve spínači **2**, viz Obr. 3. Přitom dbejte na to, aby kolík **5** nezablokoval spínač **2**.



Obr. 11 Implantát v koncové poloze

- ▶ Otočte spínačem **2** doleva (směr ↶), viz Obr. 1.
- ▶ Zaváděcí nástroj **A** opatrně vytáhněte z implantátu **a**. Zabraňte přitom naklopení nebo naklonění nástroje.
- ▶ Aplikujte kostní materiál nebo náhradní kostní materiál okolo implantátu **a**.

### Odstranění implantátu v průběhu operace

Když je dle názoru chirurga nutno v průběhu operace implantát odstranit, postupujte podle následujících kroků:

- ▶ Zkontrolujte polohu k připojení zaváděcího nástroje **A**, viz Obr. 1.
- ▶ Zaváděcí nástroj **A** připojte in situ na implantát **a**, viz Obr. 7.
- ▶ Otočte spínačem **2** doprava (směr ↷), viz Obr. 3.
- ▶ Namontujte kladivo **B** na zaváděcí nástroj **A**, viz Obr. 5.
- ▶ Implantát **a** opatrně vytlučte kladivem **C** z prostoru meziobratlové ploténky, viz Obr. 6.

### 3. Validovaná metoda úpravy

#### 3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

##### Upozornění

*Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.*

##### Upozornění

*U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.*

##### Upozornění

*Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.*

##### Upozornění

*Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.*

##### Upozornění

*Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.*

##### Upozornění

*Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese [eifu.bb Braun.com](http://eifu.bb Braun.com)*

*Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.*

#### 3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Výrobky k opakovanému použití

- Pro výrobek není stanoven maximální počet cyklů předsterilizační přípravy.
- Životnost výrobku je omezena poškozením, normálním opotřebením, způsobem a délkou použití, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.
- Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

### 3.4 Příprava na místě použití


- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

### 3.5 Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.
- ▶ Při strojním čištění: Přimontujte proplachovací přípojku 4 na zadní konec otočné matice 3.

### 3.6 Demontáž

#### Zaváděcí nástroj SN305R

- ▶ Otáčejte otočnou matici 3 proti směru hodinových ručiček (směr „loosen“).
- ▶ Otočte spínačem 2 doleva (směr ) viz Obr. 1.
- ▶ Otáčejte otočnou matici 3 ve směru hodinových ručiček (směr „fix“), dokud se tyčka 6 neuvolní ze závitů.
- ▶ Vytáhněte tyčku 6 z trubice 1, viz Obr. 12.



Obr. 12 Zaváděcí nástroj demontovaný

### 3.7 Čištění/dezinfekce

#### 3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynu výrobce,
  - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel.
  - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou
- ▶ Plnicí držák SN304R/SN704R: V případě přítomnosti zbytků kostí, tkáně nebo pomocných látek (např. otiskovací hmota, kostní cement): Výrobek ručně předčistěte (čisticím kartáčkem).

### 3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ SN704R</li> <li>■ Zkušební implantáty</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li> </ul>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením</li> </ul>
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ SN320R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li> </ul>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením</li> </ul>
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ SN704R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> </ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN320R</li> <li>■ Zkušební implantáty</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> </ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> </ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>

### 3.8 Ruční čištění/dezinfekce

- ▶ Před ruční dezinfekcí nechte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- ▶ Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

### 3.8.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	<b>Desinfekční čištění</b>	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	<b>Mezioplach</b>	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	<b>Desinfekce</b>	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	<b>Závěrečný oplach</b>	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	<b>Sušení</b>	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

#### Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybuje.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

#### Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybuje.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

#### Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybuje.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

#### Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybuje.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

#### Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.



### 3.8.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

#### Fáze I

- ▶ Výrobek čistíte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčem v roz-toku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

#### Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

#### Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

#### Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

#### Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

### 3.9 Strojní čištění/dezinfekce

#### Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

#### Upozornění

Použitý čisticí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

#### 3.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrát, alkalický:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % aniontové tenzidy</li> </ul> </li> <li>■ Pracovní roztok 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čisticího a dezinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojním čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

### 3.10 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

#### Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

#### Upozornění

Použitý čisticí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

#### 3.10.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

#### Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

#### Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

### 3.10.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	<b>Ultrazvukové čištění</b>	PT (chladno)	>15	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	<b>Oplach</b>	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

#### Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roz-toku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

#### Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

### 3.10.3 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrát, alkalický:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % aniontové tenzidy</li> </ul> </li> <li>■ Pracovn roztok 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

### 3.11 Revize

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Mokřý nebo vlhký výrobek vysušte.

#### 3.11.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, díčky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odložené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

#### 3.11.2 Funkční zkouška


##### POZOR

**Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozi) v důsledku nedostatečného mazání olejem!**

- ▶ **Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).**
- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

### 3.12 Montáž

#### Zaváděcí nástroj SN305R

- ▶ Otočte spínačem 2 doleva (směr )
- ▶ Zasuňte tyčku 6 do trubice 1, viz Obr. 12.
- ▶ Otočte otočnou maticí 3 proti směru hodinových ručiček (ve směru „loosen“), aby se tyčka 6 posunula dopředu, viz Obr. 1.

#### 3.13 Balení

- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

#### 3.14 Parní sterilizace

##### *Upozornění*

*Zaváděcí nástroj SN305R se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.*

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
  - Výrobek rozeberte
  - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
  - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

#### 3.15 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

## 4. Technický servis

### POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.
- ▶ Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## 5. Likvidace

### VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jehož komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

## 6. Symboly na výrobku a obalu



Připojený implantát



Odpojený implantát

## 7. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: [servis.cz@bbraun.com](mailto:servis.cz@bbraun.com)